**HemoCue France**
3 rue Louis Fournier
77 100 MEAUX

Tél. : 01 60 44 05 05
Fax : 01 60 44 05 10
E-mail: hemocue@hemocue.fr

A l'attention des services de néonatologie utilisateurs des systèmes HemoCue® Glucose RT et Glucose DM RT

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE**

Dispositifs concernés : HemoCue® Glucose RT et Glucose DM RT
Identification : 12-07-2011
Action : action corrective

**Information concernant la diminution de la température d'utilisation de 30 à 27°C (86 à 80°F).**

Lors d'une investigation suite à une complainte concernant des résultats incorrects en néonatologie en Allemagne, il a été révélé un risque de résultats faussement élevés dans un environnement au dessus de 27°C. Dans de rares cas, ceci risque d'entrainer un risque clinique.
Pour assurer des résultats précis, HemoCue a décidé de descendre la température de fonctionnement de 30 à 27°C (86 à 80°C).
La nouvelle température de fonctionnement est donc de 15 à 27°C (59 à 80°C).

**Température de stockage des microcuvettes**
Notez qu'il n'y a aucune modification sur la température de stockage. Les microcuvettes doivent être stockées entre 0 à 30°C (32 à 86°C).

**Mise à jour du manuel d'utilisation**
Pour le système HemoCue® Glucose RT, échanger le manuel d'utilisation d'origine avec manuel d'utilisation révisé.
Pour le système HemoCue® Glucose DM RT, le manuel d'utilisation révisé sera envoyé début septembre 2011.

**Transmission de la notice d'avertissement**
Cette notice doit être communiquée à toutes les personnes susceptibles d'être averties.
SVP, signez cette vérification et la retournez à HemoCue® AB.

Cette signature confirme la transmission d"information auprès des autorités compétentes.
Nous sommes désolés pour les inconvénients causés par cette information.
Pour toute question supplémentaire, envoyer un e-mail à info@hemocue.fr.

Cordialement,

HEMOCUE® AB
Agneta Tufvesson Alm
Global Product Manager Glucose

Charlotte Wiktorson
Dir Quality & Regulatory Management

HEMOCUE® FRANCE
Florence Beauvallet
Chef de Produits

**Field Safety Notice Vérification**

**Identification** : 12-07-2011 neo

Je certifie avoir lu et compris l'information contenu dans l'avis ci-dessus concernant le changement de température de fonctionnement (15-27°C) pour les systèmes HemoCue® Glucose RT et Glucose DM RT.

□ Je suis un utilisateur de HemoCue® Glucose RT et je confirme que le manuel d'utilisation a été changé.

□ Je suis un utilisateur de HemoCue® Glucose DM RT

Date :

Signature :

Nom en majuscule :

Adresse complète :

**SVP, retourner à :**
E-mail : info@hemocue.fr ou fax : 01 60 44 05 10

**HemoCue France**
3 rue Louis Fournier
77 100 MEAUX

Tél. : 01 60 44 05 05
Fax : 01 60 44 05 10
E-mail: hemocue@hemocue.fr

A l'attention des utilisateurs du système HemoCue® Glucose RT et Glucose DM RT

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE**

Dispositifs concernés : HemoCue® Glucose RT et Glucose DM RT
Identification : 12-07-2011
Action : action corrective

**Information concernant la diminution de la température d'utilisation de 30 à 27°C (86 à 80°F).**

Lors d'une investigation suite à une complainte, il a été révélé un risque de résultats faussement élevés dans un environnement au dessus de 27°C. Dans de rares cas, ceci risque d'entrainer un risque clinique.
Pour assurer des résultats précis, HemoCue a décidé de descendre la température de fonctionnement de 30 à 27°C (86 à 80°C).
La nouvelle température de fonctionnement est donc de 15 à 27°C (59 à 80°C).

**Température de stockage des microcuvettes**
Notez qu'il n'y a aucune modification sur la température de stockage. Les microcuvettes doivent être stockées entre 0 à 30°C (32 à 86°C).

**Mise à jour du manuel d'utilisation**
Pour le système HemoCue® Glucose RT, échanger le manuel d'utilisation d'origine avec manuel d'utilisation révisé.
Pour le système HemoCue® Glucose DM RT, le manuel d'utilisation révisé sera envoyé début septembre 2011.

**Transmission de la notice d'avertissement**
Cette notice doit être communiquée à toutes les personnes susceptibles d'être averties.
SVP, signez cette vérification et la retournez à HemoCue® AB.

Cette signature confirme la transmission d'"information auprès des autorités compétentes.
Nous sommes désolés pour les inconvénients causés par cette information.
Pour toute question supplémentaire, envoyer un e-mail à info@hemocue.fr.

Cordialement,

HEMOCUE® AB
Agneta Tufvesson Alm
Global Product Manager Glucose

Charlotte Wiktorson
Dir Quality & Regulatory Management

HEMOCUE® France
Florence Beauvallet
Chef de produits

**Field Safety Notice vérification**
**Identification** : 12-07-2011

Je certifie avoir lu et compris l'information contenu dans l'avis ci-dessus concernant le changement de température de fonctionnement (15-27°C) pour les systèmes HemoCue® Glucose RT et Glucose DM RT.

□ Je suis un utilisateur de HemoCue® Glucose RT et je confirme que le manuel d'utilisation a été changé.

□ Je suis un utilisateur de HemoCue® Glucose DM RT

Date :

Signature :

Nom en majuscule :

Adresse complète :

**SVP, retourner à :**
E-mail : info@hemocue.fr ou fax : 01 60 44 05 10

**HemoCue France**
3 rue Louis Fournier
77 100 MEAUX

Tél. : 01 60 44 05 05
Fax : 01 60 44 05 10
E-mail: hemocue@hemocue.fr

A l'attention des utilisateurs du système HemoCue® Glucose RT et Glucose DM RT

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE**

Dispositifs concernés : HemoCue® Glucose RT et Glucose DM RT
Identification : 12-07-2011
Action : action corrective

**Information concernant la diminution de la température d'utilisation de 30 à 27°C (86 à 80°F).**

Lors d'une investigation suite à une complainte, il a été révélé un risque de résultats faussement élevés dans un environnement au dessus de 27°C. Dans de rares cas, ceci risque d'entrainer un risque clinique.
Pour assurer des résultats précis, HemoCue a décidé de descendre la température de fonctionnement de 30 à 27°C (86 à 80°C).
La nouvelle température de fonctionnement est donc de 15 à 27°C (59 à 80°C).

**Température de stockage des microcuvettes**
Notez qu'il n'y a aucune modification sur la température de stockage. Les microcuvettes doivent être stockées entre 0 à 30°C (32 à 86°C).

**Mise à jour du manuel d'utilisation**
Pour le système HemoCue® Glucose RT, échanger le manuel d'utilisation d'origine avec manuel d'utilisation révisé.
Pour le système HemoCue® Glucose DM RT, le manuel d'utilisation révisé sera envoyé début septembre 2011.

**Transmission de la notice d'avertissement**
Cette notice doit être communiquée à toutes les personnes susceptibles d'être averties.
SVP, signez cette vérification et la retournez à HemoCue® AB.

Cette signature confirme la transmission d'"information auprès des autorités compétentes.
Nous sommes désolés pour les inconvénients causés par cette information.
Pour toute question supplémentaire, envoyer un e-mail à info@hemocue.fr.

Cordialement,

HEMOCUE® AB
Agneta Tufvesson Alm
Global Product Manager Glucose

Charlotte Wiktorson
Dir Quality & Regulatory Management

HEMOCUE® France
Florence Beauvallet
Chef de produits

**Field Safety Notice vérification**
**Identification** : 12-07-2011

Je certifie avoir lu et compris l'information contenu dans l'avis ci-dessus concernant le changement de température de fonctionnement (15-27°C) pour les systèmes HemoCue® Glucose RT et Glucose DM RT.

□ Je suis un utilisateur de HemoCue® Glucose RT et je confirme que le manuel d'utilisation a été changé.

□ Je suis un utilisateur de HemoCue® Glucose DM RT

Date :

Signature :

Nom en majuscule :

Adresse complète :

**SVP, retourner à :**
E-mail : info@hemocue.fr ou fax : 01 60 44 05 10